



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 10764

BUENOS AIRES, 30 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2370-16-4 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal denominada COLPOTROPHINE / PROMESTRIENE, aprobado por el Certificado N° 44.840, cuyo titular actual es la firma LABORATOIRE THERAMEX SAM, representada por la firma IVAX ARGENTINA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nro. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales y autorización automática para el cambio de nombre.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 10764

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 del 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal COLPOTROPHINE / PROMESTRIENE, aprobado por el Certificado N° 44.840, a favor de la firma IVAX ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.840 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º. - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTÍCULO 4º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 10764

Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-2370-16-4

DISPOSICIÓN N°

10764

sga

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.